



Erfahrungen mit RMOAs für Nickelverbindungen

**REACH in der Praxis IV, Fachworkshop 4:
REACH 2018 – meine Pflichten, meine Sorgen**

Kai Melzer / Mark Mistry
16. November 2016

Nickelverbindungen

2006: vor Inkrafttreten der REACH Verordnung organisiert das Nickel Institute 3 Konsortien (www.nickelconsortia.eu)

Ziel: allen sich ergebenden Verpflichtungen der REACH-Verordnung nachzukommen

Registrierung und Update der Dossiers:

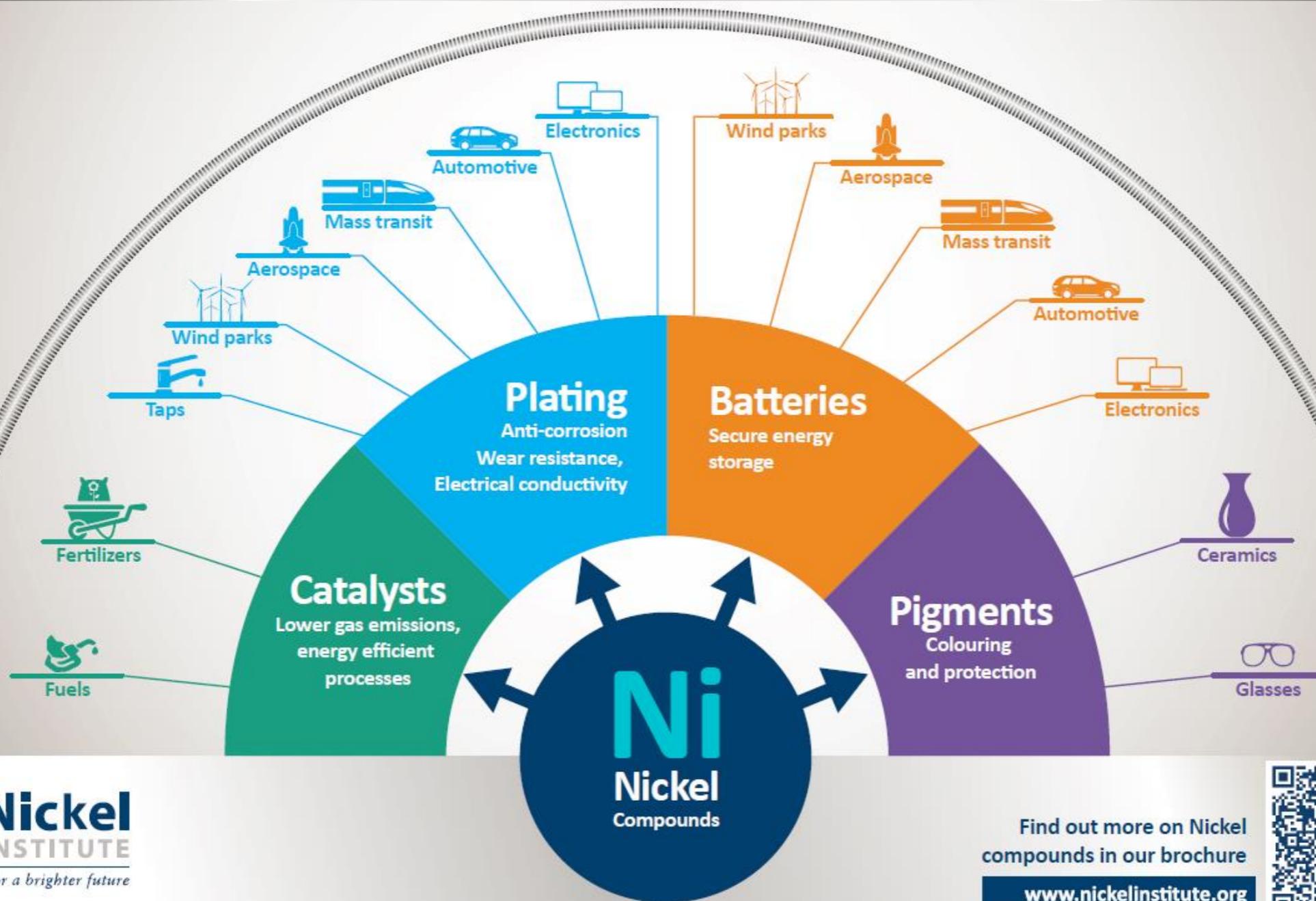
- Nickel Metall
- Nickel Matte
- 10 (bald 11) Nickelverbindungen

10 (11) anorganische Nickelverbindungen, die u.a. eine Einstufung als CMR Cat.1A besitzen

Nickelverbindungen

WHERE ARE NICKEL COMPOUNDS USED?

Many industries depend on nickel compounds for critical applications. Due to their outstanding properties, nickel compounds are used in innovative value chains with high economic importance.



2012

2015

Mögliche weitere
RMOAs

Frankreich:

- **Nickeloxid**
- **Nickelsulphat**
- Nickel hydroxycarbonate
- Nickel (bis)dihydrogen phosphate
- Nickel dichloride
- Nickel dihydroxide
- Nickel dinitrate

Deutschland:

Nickelsulphid

Ungarn:

Nickelsubsulphid

- Nickel sulphamate
- Nickel diacetate
- Nickel difluoride

Auf ersten Blick: 9 RMOAs + 3 mögliche weitere RMOAs



RMOAs für Nickelverbindungen in Frankreich – Kein Standardfall, aber ein Fall der Standards setzt

RMOAs für Nickelverbindungen – erste RMOAs in Frankreich

2011: Erste Überlegungen zu möglichen RMO für Ni-Verbindungen nach REACH. Präkonsultation seitens der frz.en Behörden

Frankreich beabsichtigt “Read-across” für Ni-Verbindungen:

Fokus auf Nickeloxid und Nickelsulphat, da diese die Eigenschaften und Verwendungen der Ni-Verbindungen abdecken

Plan: RMOAs mittels zweier Stoffe



2012: RMOAs werden als Mittel zur Identifikation der angemessensten RMO vorgesehen (SVHC Roadmap wird entwickelt)

NI wird informiert, dass ANSES RMOAs für alle Ni-Verbindungen durchführt

PACT (offizieller Überblick über geplante RMOAs) wird später erstellt: Frankreich deckt nur 7 der 12 vergleichbaren Stoffe ab

Inhaltlicher Umfang der französischen RMOAs

- **Prä-REACH Risikobewertung ist zu berücksichtigen**
- **Bereits anwendbarer regulatorischer Rahmen**
- **Verwendungsspezifische Analyse:**
 - Tonnage
 - Verwendung
 - Alternativen

Inhaltlicher Umfang der französischen RMOAs

- **Gefahren- und Risikoanalyse:**
 - Fokus auf Arbeitsplatz, als Ort wo ggf. weitere Maßnahmen nötig sein könnten
 - Grenzwert benötigt, um festzustellen ob ein Risiko besteht
 - Identifikation von RMOs (nach REACH oder nach anderer Gesetzgebung)
- **Verhältnismäßigkeitsprüfung der verschiedenen RMOAs (auf Grundlage sozioökonomischer Daten + Alternativenanalyse)**

Vorbildliche RMOA in der Breite der Analyse
Die Tiefe der Analyse ist dem Präzedenzfallcharakter geschuldet

Beitrag der Industrie zu den RMOAs

- **Organisation von Standortbesuchen, um Einblick in die Praxis der Verwendung der Nickelverbindungen zu geben**
- **Wegen langem Vorlauf der RMOA möglich:**
 - Einblicke in Verwendung der Stoffe (über Tiefe der von REACH vorgesehenen Daten wegen Interesse der Behörden hinaus)
 - Informationen zum Stand der Forschung hinsichtlich Alternativen
 - Studien zu sozioökonomischen Auswirkungen des theoretisch denkbaren Zulassungsverfahrens nach REACH
- **Der Industrie-DNEL wurde bei der Risikoanalyse nicht herangezogen, stattdessen wurde ein anderer Grenzwert verwendet:**
 - Industrie bat um Treffen, um die Ableitung des Industrie-DNELs erläutern zu können. Dieses Treffen wurde nicht gewährt.

Abgesehen von Grenzwert-Frage:
Sehr große Offenheit seitens der frz.en Behörden

Frz.er Empfehlungsentwurf 2014 (Ni Oxid und Ni Sulphat)

- Identifikation verschiedener möglicher RMOs, mit Herausstellung der Vorteile der Arbeitsschutzgesetzgebung.
- **Setzen eines bindenden AGWs empfohlen. Keine Notwendigkeit des Zulassungsverfahrens.**
- Öffentliche Anhörung – Position der Industrie:
 - Unterstützend (abgesehen von der Frage des spezifischen Grenzwertes)
 - NI seither in wiederholtem Kontakt mit DG EMPL, zwecks Priorisierung des Setzens eines bindenden AGW für Ni Verbindungen
- Konsultation der anderen MS, sowie der EU-KOM
 - Scheinbar Offenheit für Vorschlag
 - Rückmeldung des BAuA: DE unterstützte den Empfehlungsentwurf hinsichtlich der OSH-Option

- Kein weiteres Feedback im Laufe von 2015
- 2016 scheint das Dossier wieder aufgenommen worden zu sein



RMOAs für Nickelverbindungen in Deutschland und Ungarn

- **Abweichend von Erwartungen des NI: Einleitung der RMOAs für Ni sulphid und subsulphid seitens anderer Mitgliedstaaten als Frkr**
 - Kein direkter “Read-across” der Nickeloxid-RMOA;
 - Vergleichbare Eigenschaften der Stoffe, Verwendung im gleichen industriellen Prozess
- **Aber: Klare Koordination der beiden neuen RMOAs**
 - “Read-across” zwischen Nickelsulphid / Nickel subsulphid?
- **Fokussierte öffentliche Anhörung:**
 - v.a. gerichtet auf gutes Verständnis der Verwendung des Stoffes und mögliche Expositionsquellen;
 - Aber auch Fragestellung nach:
 - Stand der Bemühungen um Alternativen;
 - Sozioökonomische Daten
 - NI + ECMA werben industrieweit für breite Teilnahme an Konsultation

In der Breite sind die deutsch-ungarischen RMOAs scheinbar mit den französischen vergleichbar

- Januar 2016: Treffen
 - Eingeladen: Teilnehmer an der öffentlichen Anhörung
 - Treffen auf Englisch
 - Einblick in das RMOA-Verfahren und das weitere Vorgehen
 - U.a.: Grenzwert im Rahmen der Risikoanalyse könnte von dem Industrie-DNEL und auch leicht von dem von Frkr verwendeten Grenzwert abweichen → Bitte des NI, die Ableitung des Industrie-DNELs erläutern zu können
 - V.a. Gelegenheit für BAuA verbleibende Unklarheiten bzgl. Verwendung und möglichen Expositionsquellen zu klären

Konsultation und Folge-Treffen sehr für RMOAs zu empfehlen

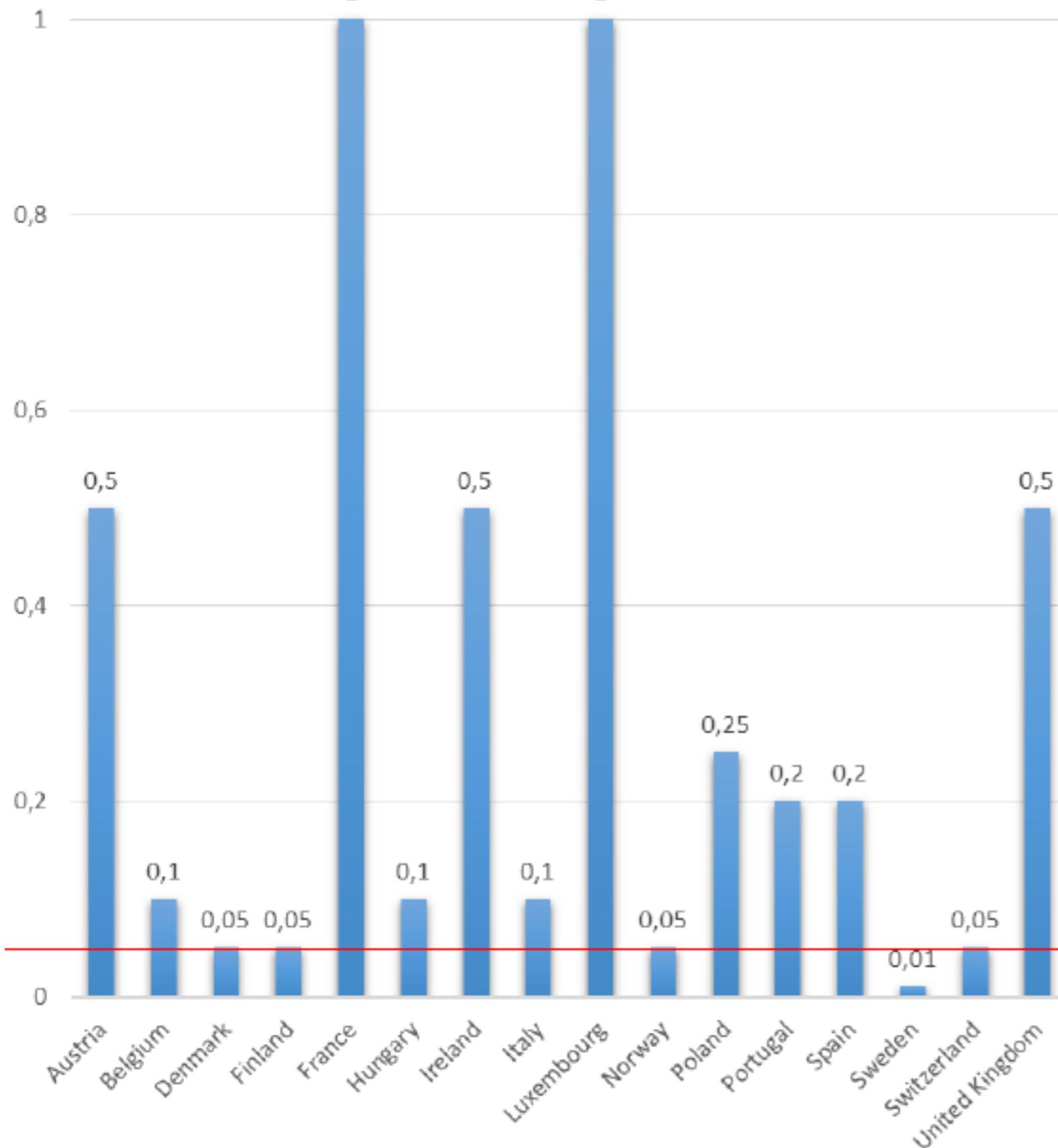
- März 2016:
 - Gelegenheit, die Ableitung des Industrie-DNELs zu erläutern
 - Sehr offener, auf wissenschaftliche Fragen fokussierter Austausch
 - Problematik der Verwendung unterschiedlicher Grenzwerte seitens unterschiedlicher Mitgliedstaaten in ihren RMOAs wurde vom NI angesprochen
- Keine weitere Konsultation der Industrie vorgesehen
- Ursprünglicher Plan war: Ergebnis der RMOA bis Ende des Jahres



Erfahrungen des Nickel Institutes

Problematik des Rückgriffs auf nationale AGWs

Der Graph reflektiert nationale AGWs (mg Ni/m³) für unlösliche Ni-Verbindungen. Die rote Linie reflektiert den Industrie-DNEL



- Wenn Staaten in RMOAs auf nationale AGWs zurückgreifen, kann das Ergebnis ggf. weniger vom Stoff und seiner Verwendung abhängen, als vielmehr von der nationalen Sichtweise auf den angemessenen Grenzwert.
 ⇔ RMOAs als europäischer Prozess.
- Welcher Grenzwert wird bei den nächsten Ni-Verbindungen-RMOAs herangezogen werden? / Welcher Mitgliedstaat wird sie durchführen?

- **RMOAs sind maßgeblich, um das Verhältnismäßigkeitsprinzip anzuwenden und unterschiedliche regulatorische Möglichkeiten vorab zu prüfen**
- **Industriebeiträge zur RMOA sind entscheidend, aber auch anspruchsvoll:**
 - Reaktion auf öffentliche Anhörung innerhalb kurzer Zeit
 - Insbesondere, die Wertschöpfungskette aktivieren und von den Vorzügen der Teilnahme zu überzeugen
 - Nickelindustrie bemüht sich um Proaktivität: Richtlinien für den Rahmen / die Fragestellungen von RMOAs wären hilfreich
- **Kriterien für die Wahl von RMOs wären wünschenswert (Voraussehbarkeit und Sicherheit der Ergebnisse von RMOAs)**
 - So bspw. empfohlen von der Government Group der REFIT Plattform für Arbeitsschutzgesetzgebung und REACH

- **In den Nickel-RMOAs in Frankreich, Deutschland und Ungarn:**
 - Sehr transparentes und auf Verständnis der Verwendung der Stoffe ausgerichtetes Verfahren
- **Die verschiedenen RMOAs für vergleichbare Nickelverbindungen**
 - scheinen bislang ähnlich zu verlaufen
 - ähnlicher Ansatz in der Durchführung der RMOAs
 - Ohne einen klareren Rahmen für die Durchführung von RMOAs ist diese Vergleichbarkeit nicht unbedingt immer zu erwarten
- **NI hat viel aus den RMOAs gelernt und berücksichtigt dies bei seinen jährlichen Updates der Registrierungsdateien**



mmistry@nickelinstitute.org
kmelzer@nickelinstitute.org

